RCP - HUMEX FOURNIER 0,04 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT :

HUMEX FOURNIER 0,04 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

Pour 100 ml de solution pour pulvérisation nasale :

CHLORURE DE BENZALKONIUM.....0,04 g

Excipients : Cinéole (eucalyptol) - Polysorbate 80 - Chlorure de sodium - Eau purifiée.

3. FORME PHARMACEUTIQUE :

Solution pour pulvérisation nasale

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques :

Traitement local d'appoint des infections de la muqueuse rhinopharyngée.

4.2 Posologie et mode d'administration :

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 30 MOIS.

Adulte : 1 à 2 pulvérisations dans chaque narine 4 à 5 fois par jour.
Enfant de plus de 30 mois : 1 pulvérisation dans chaque narine 3 à 4 fois par jour.

4.3 Contre-indications :

- Hypersensibilité à l'un des constituants, en particulier aux ammoniums quaternaires.
- Liées à la présence de cinéole en tant qu'excipient : enfants ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

Mises en garde :

Cette spécialité contient du cinéole (dérivé terpénique) en tant qu'excipient, qui peut abaisser le seuil épileptogène. A doses excessives, risque :
- d'accidents à type de convulsions, chez le nourrisson et chez l'enfant,
- de pauses respiratoires et de collapsus chez le nourrisson.
Respecter les conseils d'utilisation et les posologies, en particulier : ne jamais dépasser les doses recommandées.

Précautions d'emploi :

- Dès l'ouverture du conditionnement, et a fortiori dès la première utilisation d'une préparation à usage nasal, une contamination microbienne est possible.

- L'indication ne justifie pas de traitement prolongé.

- Devant des signes cliniques généraux associés, un traitement par voie générale doit être envisagé.

- En cas d'antécédents d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques en tant qu'excipient.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

4.6 Grossesse et allaitement :

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait :
- de l'absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait,
- et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :

4.8 Effets indésirables :

- Possibilité d'allergie.
- Irritation locale.
- En raison de la présence de cinéole en tant qu'excipient et en cas de non respect des doses préconisées :
. risque de convulsions chez l'enfant,
. possibilité d'agitation, de confusion chez les sujets âgés.

4.9 Surdosage :

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :

5.1 Propriétés phamacodynamiques :

PREPARATION NASALE ANTISEPTIQUE
(R : système respiratoire)

5.2 Propriétés pharmacocinétiques :

5.3 Données de sécurité précliniques :

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES :

6.1 Incompatibilités :

6.2 Durée de conservation :

3 ans.

6.3 Précautions particulières de conservation :

6.4 Nature et contenance du récipient :

Flacon pulvérisateur en polypropylène de 15 ml avec embout nasal.
Flacon en verre brun de 15 ml muni d'une pompe doseuse en polypropylène.

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation :

7. PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :

341 588.8 : 15 ml en flacon pulvérisateur (polypropylène)
348 257.7 : 15 ml en flacon (verre) avec pompe doseuse (polypropylène)

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :

Laboratoires URGO
42 rue de Longvic
21300 CHENOVE

10. DATE D'APPROBATION / REVISION :

1996 (maj ARE 1998)